



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Camisa de Cistoscopia



Versão: 0.2 Abril/2025
Anvisa: 81784920016

Nome Técnico: Endoscópio Rígido

Nome Comercial: Camisa Endoscópica Medf1rst

Registro da Anvisa: 81784920016

Validade: Indeterminada

Classificação de Risco: I - BAIXO RISCO

Fabricado por: TONGLU ZHOUI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os produtos fornecidos unitariamente embalados em envelope de papel grau cirurgico e filme de poliester. Embalagem secundaria em papel cartão para transporte.

COMPOSIÇÃO

É composto por uma estrutura rígida. A composição básica de um endoscópio rígido inclui:

- Aço inoxidável 430 (1.4301), que confere rigidez ao dispositivo e facilita a inserção em cavidades do corpo.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

- Trata-se de dispositivo utilizado em procedimentos de endoscopia urológica para examinar, diagnosticar e tratar problemas no trato urinário superior, como os ureteres e os rins.
- Utilizado para observar a bexiga e a uretra sob visão direta, obtendo amostras para exame histopatológico.
- Além disso, a cistoscopia pode ser utilizada para o tratamento simples de certas doenças do trato urinário.

COMPATIBILIDADE COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Fonte de luz xenon;
- Fonte de luz halógena;
- Fonte de luz led;
- Cabos de iluminação de fluido;
- Cabos de iluminação de fibra;
- Câmeras ou outros geradores de imagem.

ESPECIFICAÇÕES

Med First[®] **TABELA COMPARATIVA**
Camisa de Cistoscopia Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF4015	CAMISA DE CISTOSCOPIA	15,5Fr x 222mm	
MF4019	CAMISA DE CISTOSCOPIA	19,8Fr x 231mm	

Med First[®] **TABELA COMPARATIVA**
Camisa de Cistoscopia Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF4021	CAMISA DE CISTOSCOPIA	21Fr x 231mm	
MF4022	CAMISA DE CISTOSCOPIA	22,5Fr x 231mm	

ESPECIFICAÇÕES

Med First[®] **TABELA COMPARATIVA**
Camisa Endoscópica Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF7211	ADAPTADOR	-	
MF7303	TAMPA DE VEDAÇÃO	-	
MF4201X	PONTE DE 1 CANAL	-	

Med First[®] **TABELA COMPARATIVA**
Camisa Endoscópica Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF7201	VÁLVULA DE ENTRADA	-	
MF8602 MF5803	HASTE DE LIMPEZA	0,8mm x 300mm	
MF8661	ESCOVA FLEXÍVEL	-	

MODO DE USO DO PRODUTO

- A camisa do endoscópio pode ter um revestimento externo que permite a flexibilidade ou rigidez controlada, dependendo do tipo de endoscópio.
- Injeção e Sucção:
- Algumas camisas de endoscópios possuem canais adicionais para a injeção de líquidos, como água ou contraste, para limpeza ou melhor visualização da área de interesse. Também podem incluir canais para sucção de fluidos ou fragmentos durante procedimentos.
- Instrumentos Adicionais:
- Alguns endoscópios possuem camisas que permitem a inserção de instrumentos adicionais, como pinças ou tesouras, para realizar procedimentos terapêuticos durante a endoscopia.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA DO PRODUTO

Os seguintes tópicos devem ser considerados:

- Utilizar uma escova adequada a fim de alcançar cada ponto.
- Após cada passo de limpeza ou desinfecção, o instrumento tem de ser enxaguado até não restar quaisquer resíduos.
- Nunca acelere o processo de resfriamento;
- Não utilize sabões abrasivos, palha de aço ou escovas metálicas para limpeza;
- Deve utilizar-se um produto de limpeza na gama de pH neutro (p. ex., um produto de limpeza enzimático). Não utilize um produto que seja especificamente designado como não apropriado para peças de alumínio, dado que tais produtos podem causar modificações nas superfícies.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

- **Esterilização:** Antes de cada uso, o instrumental deve ser esterilizado de acordo com os protocolos médicos padrão para evitar infecções.
- **Higiene das mãos:** Os profissionais de saúde devem lavar e higienizar as mãos adequadamente antes de manipular o instrumental para evitar a contaminação.
- **Inspeção pré uso:** Antes de utiliza-lo, é essencial inspecioná-lo visualmente para garantir que não haja danos ou desgastes que possam comprometer sua eficácia ou segurança.
- **Treinamento adequado:** A manipulação do instrumental requer habilidade e conhecimento específico. Os profissionais de saúde devem receber treinamento adequado e experiência prática antes de utilizá-lo em procedimentos clínicos.
- **Manipulação cuidadosa:** Durante o procedimento, é importante manipular o instrumental com cuidado para evitar danos aos tecidos e garantir uma visualização clara da área alvo.



MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR:

Esterilização de vapor com vácuo fracionário

Temperatura recomendada: 134°C -137°C

Pressão recomendada: 2,5-3,0 bar

Tempo de espera: min. 5 minutos, max. 7 minutos

Fracionamento / Pré-vácuo (pré vácuo)

ESTERILIZAÇÃO A GÁS ÓXIDO DE ETILENO (ETO):

- Coloque o instrumento corretamente num recipiente para esterilização.

A esterilização a gás óxido de etileno foi validada utilizando os parâmetros seguintes:

Mistura de gás EtO: HCFC*

Temperatura 54°C ± 2°C

Umidade relativa do ar 60 ± 20%

Pressão (pb, bar) 0,56 - 0,7 bar

Tempo de exposição 120 min.

Concentração EtO 600 ±30 mg/L

* A mistura de gás é composta de 10% de óxido de etileno e 90% de clorotetrafluoretano (HCFC-124; porcentagem por peso).

ADVERTÊNCIAS

-  Para manter o dispositivo conservado, sempre pronto para uso e, principalmente, para proteger o paciente é importante que todas as fases do processo sejam realizadas por profissionais habilitados.
-  Este dispositivo só deve ser utilizado por um profissional médico treinado em seu uso.
-  Instruções para a limpeza, esterilização, armazenagem, inspeção e manutenção dos instrumentos, acessórios e equipamentos são recomendados.
-  Aviso: antes de cada utilização do dispositivo, controle sempre o seu funcionamento correto e se foi devidamente limpo, desinfetado e/ou esterilizado.
-  Aviso: antes da sua esterilização, os dispositivos têm de estar isentos de quaisquer materiais orgânicos ou resíduos de produtos de limpeza.
-  Nota: não são necessárias medidas especiais de eliminação destes dispositivos. Respeite as disposições legais / a legislação vigente no seu país.

AVISO

Considerando que os Dispositivos não podem ser expostos a mudanças bruscas de temperatura, é necessário que os dispositivos se resfriem lentamente os recipientes de esterilização no esterilizador até que eles possam ser manipulados.



CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

São desconhecidas contraindicações diretamente relacionadas ao produto, até o momento. O médico deve decidir se o uso é adequado ou não com base na condição geral do paciente. Para instruções e observações adicionais, consulte a literatura médica mais recente.

Efeitos adversos não são conhecidos para este dispositivo aplicados como especificado no uso pretendido.



ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE



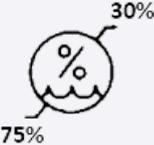
- **Temperatura de armazenamento:** entre 18°C e 30°C.
- **Temperatura de transporte:** idealmente na mesma faixa (18°C a 30°C), evitando exposição a calor ou frio extremos.
- É importante verificar a embalagem e as instruções do fabricante para seguir as diretrizes específicas. Além disso, evitar locais úmidos ou com luz solar direta pode ajudar a preservar a integridade do material.
- A umidade relativa recomendada para o armazenamento e transporte da camisa endoscópica normalmente deve estar em torno de 30% a 60%, evitando extremos que possam comprometer o material.
- **Baixa umidade (<30%):** Pode causar ressecamento de materiais sensíveis.
- **Alta umidade (>60%):** Pode favorecer a deterioração do produto e aumentar o risco de contaminação.
- O ideal é manter a camisa em local seco, arejado e longe de fontes diretas de calor e umidade.

Temperatura:
18°C a 30°C

Pressão:
50 kPa e 106 kPa

Umidade Relativa:
30% - 75%

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de fabricação		Fabricante
	Consultar instruções de uso		Proteger de umidade
	Código do lote		Limites de umidade
	Frágil, manuseie com cuidado		Limites de pressão atmosférica



M



ed First®

Detentor do registro / Importado e distribuído por:
MEDF1RST

CNPJ: 18.987.352/0001-48

Rua Renê Tacola, 2-72 - Vila Aviação
Bauru - SP CEP: 17018-610

Responsável Legal: Meiry Ane Carvalho

Responsável Técnica: Tatiana Martini

CRF/SP: 104144